

ビカルタミド錠 80mg「F」の安定性試験に関する資料

1. 試験実施方法：加速試験による方法

試験試料：ビカルタミド錠 80mg「F」（試験は包装別に3ロット，1ロットにつき3回実施）

標準製剤：1錠中にビカルタミドを80mg含有する。

包装形態：紙箱に入れた最終包装形態(PTP包装)

保存条件：温度：40±1℃，湿度：75±5%RH

保存期間：6ヶ月

試験間隔：0ヶ月（対照），1ヶ月，3ヶ月，6ヶ月

2. 試験項目

性状 本品は白色の円形フィルムコーティング錠である。

確認試験

(1) 紫外可視吸光度測定法：波長 269～273nm に吸収の極大を示す。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法：臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3339cm⁻¹，2231cm⁻¹，1690cm⁻¹，1329cm⁻¹及び 1142cm⁻¹付近に吸収を認める。

製剤均一性

含量均一性試験を行うとき，適合する。

溶出性

試験液に1%ラウリル硫酸ナトリウム溶液 900mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行うとき，本品の 45 分間の溶出率は 80%以上である。

定量法

液体クロマトグラフィー

3. 試験結果

PTP 包装での試験結果を表に示した。

4. 考察

ビカルタミド錠 80mg「F」について，温度 40℃，湿度 75%RH の条件下で 6 ヶ月間保存し，加速試験による安定性試験を実施した。その結果，全ての試験において，いずれも規格を満たすものであった。また，定量試験の結果，含量の上昇や低下は認められなかった。

以上の結果より，ビカルタミド錠 80mg「F」は温度 40℃，湿度 75%RH の保存条件下において，少なくとも 6 ヶ月間はいずれの包装形態であっても，全く安定であったと認められた。従って，このような条件を超えないと考えられる通常の保存条件下では，この包装形態に従う限りその安定性に全く問題はないと判断した。

表 1. ビカルタミド錠 80mg「F」の安定性試験結果

試験項目	0ヶ月（対照）	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	注-1	注-1	注-1	注-1
確認試験（1）	注-2	注-2	注-2	注-2
確認試験（2）	注-3	注-3	注-3	注-3
含量均一性	適合	適合	適合	適合
溶出性	注-4	注-4	注-4	注-4
定量値（%）	99.33	99.42	100.03	99.62

注-1：白色のフィルムコーティング錠だった。

注-2：波長 269～273nm に吸収の極大を示した。

注-3：赤外吸収スペクトル測定法：臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3339cm⁻¹，2231cm⁻¹，1690cm⁻¹，1329cm⁻¹及び 1142cm⁻¹付近に吸収を認めた。

注-4：試験液に1%ラウリル硫酸ナトリウム溶液 900mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行うとき，本品の 45 分間の溶出率は 80%以上であった。